

KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

1.1. Tuotetunniste

| | |
|---------------------|---|
| Tuotteen ryhmittely | : Aine |
| Aineen nimi | : Rabeprazole |
| Tuotekoodi | : 201600784 |
| Synonyymit | : Rabeprazole, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |
| Muut tunnistustavat | : Ph.Eur. 2868 |

1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

1.2.1. Merkitykselliset tunnistetut käytöt

| | |
|--------------------------------------|--|
| Pääasiallinen käyttökategoria | : Tuote on tarkoitettu tutkimukseen, analyysiin ja tieteelliseen koulutukseen. |
| Aineen/seoksen käyttö | : Ainoastaan ammattikäyttöön |
| Sovellus- tai käyttötarkoituksluokka | : Laboratoriokemikaalit |

1.2.2. Käytöt, joita ei suositella

| | |
|-------------------|---|
| Käyttörajoitukset | : Älä käytä: Nieleminen, Sisäänhengitys / Inhalaatio, Ihon kautta |
|-------------------|---|

1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare
EDQM, Council of Europe
67081 Strasbourg - France
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771
sds@edqm.eu - www.edqm.eu

1.4. Häät puhelinnumero

| | |
|------------|-------------------|
| Hätänumero | : +33(0)390215608 |
|------------|-------------------|

KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

2.1. Aineen tai seoksen luokitus

Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Välitön myrkyllisyys (suun kautta), Katteoria 4 H302

H-lausekkeiden koko teksti: katso 16 artikla

Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Päätätely asiantuntijalausannon ja luotettavaan näyttöön perustuen.

2.2. Merkinnät

Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP)



GHS07

| | |
|-----------------------|--|
| Huomiosana (CLP) | : Varoitus |
| Vaaralausekkeet (CLP) | : H302 - Haitallista nieltynä |
| Turvausekkeet (CLP) | : P301+P312 - JOS KEMIKAALIA ON NIELTY: Ota yhteys lääkäriin jos ilmenee pahoinvointia |

Merkinnät seuraavan mukaisesti:: poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml

Merkintää ei tarvita

2.3. Muut vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

3.1. Aineet

Rabeprazole

Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

| Nimi | Tuotetunniste | % | Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti |
|-------------|---------------|--------|--|
| Rabeprazole | | <= 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 |

H-lausekkeiden sanamuoto: katso kohta 16

3.2. Seokset

Ei sovellettavissa

KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle : Pyyhi pois mahdollisimman hyvin (puhtaalla ja pehmeällä imukykyisellä liinalla).

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huuhtelevat silmät varotoimenä vedellä.

4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Muita tietoja ei ole saatavissa

4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityishoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet : Palonsammutuspeite.

5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Palovaara : Katso Kohta 2.2.

5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen.

KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

6.1.1. Muu kuin pelastushenkilökunta

Hätätoimenpiteet : Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista.

6.1.2. Pelastushenkilökunta

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Muita tietoja ei ole saatavissa

6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

7.3. Erityinen loppukäyttö

Katso Kohta 1.

KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

Muita tietoja ei ole saatavissa

Rabeprazole

Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

8.2. Altistumisen ehkäiseminen

Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Säilytettävä hyvin ilmastoidussa tilassa. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleisilmastointi.

Käsien suojaus:

Suojakäsineet

Ihonsuojaus:

laboratoriotakki

KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

| | |
|--|-------------------------|
| Olomuoto | : Kiinteä aine |
| Olomuoto | : Jauhe. |
| Väri | : Tietoja ei saatavilla |
| Haju | : Tietoja ei saatavilla |
| Hajukynnys | : Tietoja ei saatavilla |
| pH | : Tietoja ei saatavilla |
| Suhteellinen haihtumisnopeus (butyyliasetattiin=1) | : Tietoja ei saatavilla |
| Sulamispiste | : Tietoja ei saatavilla |
| Jähmettymis-/jäätymispiste | : Tietoja ei saatavilla |
| Kiehumispiste | : Tietoja ei saatavilla |
| Leimahduspiste | : Tietoja ei saatavilla |
| Itsesyttymislämpötila | : Tietoja ei saatavilla |
| Hajoamislämpötila | : Tietoja ei saatavilla |
| Syttyvyys (kiinteä, kaasu) | : Tietoja ei saatavilla |
| Höyrynpaine | : Tietoja ei saatavilla |
| Suhteellinen höyryntiheys 20 °C:n lämpötilassa | : Tietoja ei saatavilla |
| Suhteellinen tiheys | : Tietoja ei saatavilla |
| Liukoisuus | : Vesi: > 1000 g/l |
| Log Pow | : Tietoja ei saatavilla |
| Viskositeetti, kinemaattinen | : Tietoja ei saatavilla |
| Viskositeetti, dynaaminen | : Tietoja ei saatavilla |
| Räjähävät ominaisuudet | : Tietoja ei saatavilla |
| Hapettavat ominaisuudet | : Tietoja ei saatavilla |
| Räjähdyksäraja-arvot | : Tietoja ei saatavilla |

9.2. Muut tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

10.1. Reaktiivisuus

Vakaa normaaliolosuhteissa.

10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei tunnettuja.

10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Ei mitään normaalikäytössä. Katso Kohta 7.

10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Hajoamispisteeseen lämmitettynä tuotteesta vapautuu vaarallisia savukaasuja.

Rabeprazole

Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

11.1. Tiedot myrkyllisistä vaikutuksista

Välitön myrkyllisyys : Oraalinen: Haitallista nieltynä.

| Rabeprazole | |
|-------------------------|------------------|
| LD50 suun kautta, rotta | 300 - 2000 mg/kg |

Ihosoövyttävyyksi/ihoärsytys : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Syöpää aiheuttavat vaikutukset : Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset : Ei luokiteltu (Muut ohjeet: Välitön myrkyllisyys)
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen : Ei luokiteltu (Muut ohjeet: Välitön myrkyllisyys)
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen : Ei luokiteltu (Muut ohjeet: Välitön myrkyllisyys)
Aspiraatiovaara : Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)

KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

12.1. Myrkyllisyys

Ympäristövaikutukset - yleiset : Ei aiheuta erityistä ympäristövaaraa.

12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.3. Biokertyvyys

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

12.6. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

13.1. Jätteiden käsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IATA / IMDG

| ADR | IMDG | IATA |
|---|--------------------|--------------------|
| 14.1. YK-numero | | |
| Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| 14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi | | |
| Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| 14.3. Kuljetuksen vaaraluokka | | |
| Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| 14.4. Pakkausryhmä | | |
| Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| 14.5. Ympäristövaarat | | |
| Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa | Ei sovellettavissa |
| Muita tietoja ei ole saatavissa | | |

Rabeprazole

Käyttöturvallisuustiedote

Käyttöturvallisuustiedote Asetus (EY) N:o 1907/2006 mukaisesti (REACH)

14.6. Erityiset varotoimet käyttäjälle

- Maakuljetus

Ei sovellettavissa

- Merikuljetukset

Ei sovellettavissa

- Ilmakuljetus

Ei sovellettavissa

14.7. Kuljetus irtolastina Marpol-sopimuksen II liitteen ja IBC-säännösten mukaisesti

Ei sovellettavissa

KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

15.1.1. EU-säännökset ja määräykset

Ei REACHin liitteen XVII mukaisia rajoituksia

Rabeprazole ei sisälly mahdollisesti lupamenettelyn piiriin kuuluvia aineita koskevaan REACH-luetteloon

Rabeprazole ei sisälly REACH-liitteen XIV luetteloon

15.1.2. Kansalliset määräykset

Muita tietoja ei ole saatavissa

15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

KOHTA 16: Muut tiedot

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:

| | |
|---------------------|--|
| Acute Tox. 4 (Oral) | Välitön myrkyllisyys (suun kautta), Kattegoria 4 |
| H302 | Haitallista nieltynä |

KTT EU (REACH, liite II)

VASTUUVAPAUCLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä.